COVIDIEN

**2011 年 7 月 14 日改訂(第 5 版)
*2010 年 9 月 1 日改訂(第 4 版)

医療機器承認番号　21400BZY00486000

機械器具(29)　電気手術器
JMDN コード：70668000　物質併用処置用能動器具
（電気手術電極ホルダ）
高度管理医療機器

アルゴンガス手術装置用アクセサリー
(アルゴンプラスハンドセット)

再使用禁止

【警告】
1. 本品を使用する前に、この添付文書のすべてを熟読すること。アルゴンプラスハンドセット及び電極を正しく使用するため使用前に、フォース・アルゴンⅡ電気外科手術器本体の添付文書及び取扱説明書等を参照すること。
2. 本品は、医師のみが使用すること。
3. **本品は DEHP(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用しているが、適切な使用方法により組織への一時的な接触は制限され、機器からの DEHP 漏出の危険を最小限にとどめる。小児や授乳婦及び妊婦への DEHP の不必要な暴露を避けるため、指示された方法でのみ本品を使用すること。
4. **本品は単回使用であり、洗浄、滅菌した場合は安全に再使用することはできない。本品を洗浄又は滅菌して再使用した場合は、患者に生体非適合、感染または製品の故障によるリスクが生じるおそれがある。

＜適用対象(部位)＞
1. 小腸壁でガス強化凝固を使用するときには極めて細心の注意を払うこと[組織への障害の程度は、アルゴン強化凝固による微細な焼痂下では見えないことがあり、組織破裂のような術後合併症が発生する可能性があるため]（主要文献(1)参照)。
2. アルゴンガス凝固の最中、静脈でのガス塞栓症が生じる可能性がある。肝臓でのアルゴンガス凝固においては、これらの微小なガス塞栓は、臨床的には重大なことではないが、外科医及び麻酔科医が以下の注意事項に留意し、静脈でのガス塞栓の危険性を低減する必要がある。(主要文献(2)参照)。
(1)アルゴンガス凝固を長時間使用しないこと。
(2)ハンドセットノズルを開放した血管や組織表面に直接接触させないこと。
(3)必要な効果が得られる範囲内でガス流量は最も低い値に設定すること。
(4)切開・凝固を行っていない状態で 5 秒間以上ハンドセットからアルゴンガスを流出させないこと。

＜使用方法＞
1. 手術前に電気外科手術器本体の設定が適切かどうか確認すること。必要な効果が得られる範囲内で、低い出力設定で使用すること。

＜火災、電気ショック＞
1. アクティブ電極を使用しない際には、常に清潔で、乾燥した、絶縁安全ホルスターに入れておくこと。
(1)作動中、もしくは使用により熱を帯びている電気外科手術用アクセサリは、患者もしくは手術スタッフに思わぬ熱傷を負わせる可能性がある。
(2)電気外科手術用アクセサリは、ガーゼや外科用ドレープなどの可燃性物質の近く、もしくはそれらに接触して置くと火災や損傷の原因となることがある。延長電極など通常より長い電極は、患者やドレープから離して置くこと。
2. アクセサリコードまたは患者対極板コードを金属物に巻き付けないこと。[コードを金属物に巻き付けると、手術スタッフがけがをしたり、電気ショックや火災を引き起こす恐れがあるため。]
3. すべてのアクセサリ類およびアダプタが正しく接続されており、金属部分が露出していないことを確認すること[電気ショックの危険があるため]。

＜腹腔鏡下外科手術＞
1. **E253028 及び E258028 シリーズの電極は、腹腔鏡下で使用するよう特別に設計されているため、その他の手技には使用しないこと。
2. 腹腔鏡下手技を行う際、通例の奨励気圧を超過させないこと。腹腔鏡下手術中にガス注入を追加すると、腹腔内圧が超過する可能性がある。継続的に腹腔内圧をモニタリングすること。腹腔内圧が超過する可能性を軽減するため、アルゴンガス流量は 4L/min を超えないように注意すること。
3. **E253028 及び E258028 シリーズ電極を使用前、フォース・アルゴンⅡ電気外科手術器本体の出力設定が最低出力で設定されているか、アルゴンガスサプライヤユニット FORCE-GSU が低流量（0.5~4.0SLPM)）に設定されていることを確認すること。
4. 腹腔鏡下手術では、体内腔にガスを注入するため、ガス塞栓を引き起こす可能性がある。
5. 電極チップは、電気外科用電流が止まった後でも熱傷するほど熱いことがある。
6. 視野外での電極の不意の作動や動きにより、患者が損傷する可能性がある。
7. トロカールまたはスコープ等の導電性物体を通る電流から、患者または手術スタッフが局所的な熱傷を負う可能性がある。導電性物質の電流は、作動している電極との直接的接触またはアクセサリ(電極またはコード)が導電性物質の付近にあることにより生じることがある。
8. 金属とプラスチックのハイブリッド（混成製品）トロカールを使用しないこと。手術経路には、すべて金属、またはすべてプラスチックのシステムを使用し、どんな時も、電気的エネルギーがハイブリッドシステムを通過しないようにすること。高周波電流の容量結合によって思いがけない熱傷をすることがある。
9. 金属製カニューラと共に腹腔鏡下手術器具を使用する際は、電極が直接腹壁に接触したり高周波電流の容量結合により腹壁を熱傷させたりする可能性がある。この現象は、電気外科手術器本体を高い出力設定で長時間作動させ続けた場合に、カニューラ内に高いレベルの電流が誘発されて生じる可能性がある。
10. シングルユース及びリユーザブル腹腔鏡下器具の絶縁部分がきちんと機能していることを確認すること。絶縁部分が破損していると予期せず金属間火花放電及び神経筋の刺激、予期せぬ隣接組織の火花放電を引き起こす可能性がある。
11. 予期せぬ組織の熱傷を引き起こす可能性があるため。その他の器具と接触している際は、電極を作動させないこと。
12. 電気外科手術器本体を開回路状態で作動させないこと。思わぬ熱傷を起こさないようにするため、アクティブ電極が標的組織の近く、またはまさに接触した時にのみ電気手術器を作動させること。
13. 最低限の電力設定を用いて求める手術効果を達成し、また低電圧波形（ピュア・カットまたはデシケート）を用いて、容量性電流が発生する可能性を軽減すること。
14. 器具の破損及び患者の熱傷を避けるため、カニューラから電極を挿入・抜去する際は、注意して行うこと。

＜電極＞
1. 電極の装着後、腹圧を十分に保てること、アルゴンガス電気外科手術の効果が低減しないことを確認すること[患者及び術者が熱傷を負う可能性があるため]。
2. **電極チップがカニューラ等ほかの機器に接触もしくは接近している場合は、電極を作動させないこと[患者または手術スタッフが局所的な熱傷を負う可能性があるため]。

＜フレキシブル電極＞
1. E2530-3 と E2530-6 のフレキシブル電極（別売）は伸縮可能ではない。フレキシブル電極を使用する際には、絶対に電極延長ガイドを前方にスライドさせないこと。前方にスライドさせると、ハンドセットの口で電極が前方に押され、電極とハンドセットの間でガスシールが破損することがある。ガスシールが破損すると、腹腔鏡下外科手術中に腹腔内圧が下がり、アルゴン電気手術の効果が下がったり、または漏れが発生している箇所の意図せぬ電流経路により、患者や外科医が熱傷を負うことがある。

＜伸縮可能な電極＞
1. 電極の取り付け後は、絶対に電極延長ガイドを抵抗が感じられる位置を越えてスライドさせないこと。無理にスライドさせると、電極がハンドセットの口の上で前方に押され、電極とハンドセットの間のガスシールが破損することがある。ガスシールの破損は、腹腔鏡下手術の際の腹腔内圧力の低下につながり、アルゴン電気外科手術効果が低下する可能性が生じたり、患者や外科医に火傷のリスクを生じさせる漏れた部位での意図しない電流経路となることがある。
2. 伸縮可能な腹腔鏡用電極を使用する際には、最初に抵抗が感じられる地点以上に電極延長ガイドをスライドさせないこと。前方にスライドさせると、ハンドセットの口で電極が前方に押され、電極とハンドセットの間でガスシールが破損することがある。ガスシールが破損すると、腹腔鏡下外科手術中に腹腔内圧が下がり、アルゴン電気手術の効果が下がったり、または漏れが発生している箇所の意図せぬ電流経路により、患者や外科医が熱傷を負うことがある。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと。

＜適用対象（患者）＞

1. 本品の電極に対する感作またはアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用禁止[ニッケル・クロムを含むため]。
2. Covidien では、左右心臓シャントを有する患者へのフォース・アルゴンⅡの使用は推奨していない [動脈ガス塞栓の危険性が増加するため]。
3. Covidien では、心房中隔欠損症患者にアルゴン電気手術を行うことは推奨していない [動脈ガス塞栓の危険性が高いため]。
4. Covidien では、体重 30kg 未満の患者への腹腔鏡下手術に際し、フォース・アルゴンⅡを使用することは推奨していない [腹腔の容積が小さく、腹腔へのガスの流入速度が増加し、圧力が危険なレベルに高まる危険性があるため]。

【形状・構造及び原理等】

1. **形状・構造等**

本品は、一般外科手術の際に生体組織の切開や混合切開（止血効果を伴う切開）、及び乾燥、凝固を行う、アルゴンガス電気手術器用の滅菌済みモノポーラ電極である。専用のアルゴンガス電気手術器に接続して使用するとき、電極の先からアルゴンガスを噴出させることにより、術野から残留煙及び水蒸気等を押し出し電子を効率良く電導し、良好な視認性を得る事ができる特徴を持つ。
本品は、以下の電極（別売）を装着し、標準またはアルゴン強化ガス使用の電気外科手術における開腹手術または腹腔鏡下手術で使用できる。

製品番号	名称	医療機器承認番号
E258028	ブレード電極　28cm	20800BZG00061000
E258328	タングステンブラントニードル電極　28cm	20800BZG00061000
E25303	凝固専用フレキシブル電極　7.6cm	20800BZG00061000
E25306	凝固専用フレキシブル電極　15cm	20800BZG00061000
E253028	凝固専用フレキシブル電極　28cm	20800BZG00061000

**本品を使用する際の最大ピーク電圧は 5250V とする。

2. **原材料**

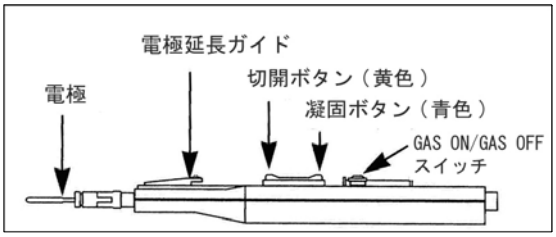
電極：ステンレススチール（ニッケル・クロム含有）

【使用目的、効能又は効果】

専用のアルゴンガス電気手術器に接続し、生体組織の切開や混合切開（止血効果を伴う切開）、凝固を行う手術に用いる。
またアルゴンガス強化凝固においては、電極と組織の間にアルゴンプラズマが生じている。手術部位における不活化ガスの存在は、他のガス（例：酸素、窒素）との燃焼を阻害し、手術部位からの残留煙、水蒸気もしくは液体を押し出し、それによって良好な視認性を得ることができる。

【操作方法又は使用方法等】

本品は滅菌品のため、清潔区域にて製品を開け、取り扱う際は無菌操作によること。

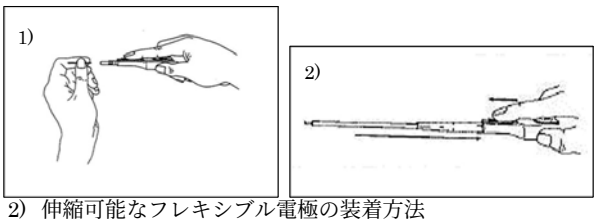


1. **手術前**

(1)手術で使用する電極の選択
E2520H ハンドセットには、2.5cm のブレード電極が付いている。電極を使用する際は、電極がハンドセットにしっかり装着されていることを確認する。他の電極を使用する場合はブレード電極をハンドセットから外す。ニードル電極及び 25W またはそれ以上の出力設定を要する手術にはアルゴン強化凝固のみ行うこと。

****注記：ニードル電極はモノポーラ電気手術において指定通りの低出力で使用するよう設計されている。高出力での長時間の使用は電極の破損に繋がるおそれがある。ニードルチップへの損傷を避けるため、低出力で短時間使用すること。**

(2)電極のハンドセットへの装着
1) 電極(2.5cm)の装着方法
a. ハンドセットの電極延長ガイドを前方にずらし、電極をハンドセットに正しく装着できるようガイドをしっかり持つ。
b. 電極をセットし、ハンドセットの先端にある接続口に電極のシャフトを挿入する。完全に装着されたことを確認する。



2) 伸縮可能なフレキシブル電極の装着方法

注記：製品の損傷を防ぐため、電極の両端からチッププロテクターを取り外すこと。

a. ハンドセットの電極延長ガイドを前方にスライドさせ、ガイドを持って電極をハンドセットに正しく取り付ける。
b. ガイドを前方位置にして持ったまま、電極シャフトをハンドセットの口にある電極接続端子に挿入する。電極が正しく取り付けられていることを確認する。
c. 溝を合わせながら、ロッキングガードをハンドセットの口の上にスライドさせ、正しく取り付ける。電極を取り付けることにより、電極延長ガイドが後方に移動する。

3) フォース・アルゴンⅡへの接続（図 1 参照）
a. ハンドセットチューブのフィルタ先端 A をフォース・アルゴンⅡの正面パネルにあるガスライン接続口に接続する。接続後、しっかり締まるまで指でフィルタを時計回りに回す。
b. ハンドセットの 3 ピンコネクタ B をフォース・アルゴンⅡの正面パネルにあるハンドセット接続口に接続する。3 ピンコネクタは電気外科手術器本体に接続しないこと。
正しい接続方法の詳細については、フォース・アルゴンⅡ電気外科手術器本体の取扱説明書を参照すること。

4) ハンドセットの電気外科手術器本体への接続（図 1 参照）：
a. ハンドセットにあるバナナリード(高周波(RF)リンク)C を電気外科手術本体のアダプタ D に接続する。
b. モノポーラ電気外科手術用アクセサリ類及び患者対極板の正しい接続方法に関しては、フォース・アルゴンⅡ電気外科手術器本体の取扱説明書を参照すること。

注意：ハンドセットケーブルを外科用ドレープに挟んでいる場合は、コードの絶縁がよじれたり破損したりしていないか確認すること。ハンドセットコードを金属物体(止血鉗子等)の周囲に巻き付けないこと。

重要：止血鉗子もしくはその他の器具を用いて外科用ドレープへハンドセットコードを取り付けている場合は、ハンドセットガスチューブが圧縮されたり、閉鎖したりしていないか確認すること。ガス流量が制限され、ハンドセットが適切に機能せず、アラームが作動する原因となる。

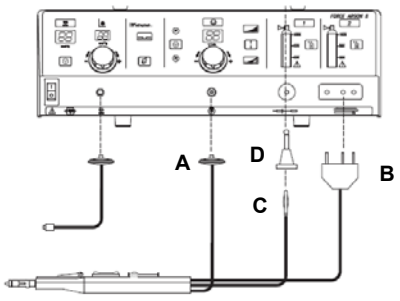
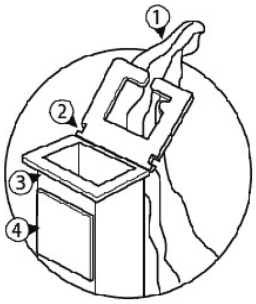


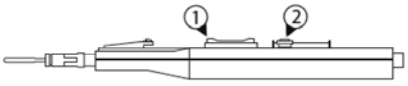
図 1：接続

5) ホルスターの外科用ドレープへの取り付け
E2520H ハンドセットにはホルスターが付いている。2.5cm 電極を取り付けたハンドセットを使用しない場合、ハンドセットを安全に収納するためにホルスターを使うこと。
ホルスターはテープを用いて、もしくは図に示したように外科用ドレープを下側のスロットから上側のスロットに通して引っ張って外科用ドレープに取り付ける。



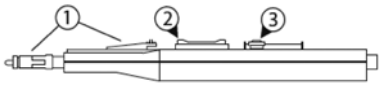
① 滅菌ドレープ
② コードロック
③ メス先電極クリーニング領域
④ E2401 レクトロブレーシブメス先電極クリーナー（別売）の予定配置場所

2. 手術中
重要：ブレードもしくはニードル電極が曲がっていると、ハンドセットはアルゴン強化モードで正しく機能しない。
(1)アルゴンガス包囲切開
1) ガスのオン／オフ　スイッチを前方（オン）位置にスライドさせる。
2) ブレードを伸ばす。
3) ロッカースイッチの黄色の切開ボタンを押す。



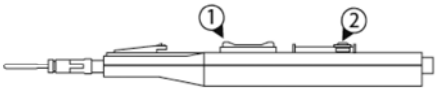
① 切開
② ガス、オン

(2) アルゴンガス凝固
1) ガスのオン／オフ　スイッチを前方（オン）位置にスライドさせる。
2) 電極を引き込む。
3) ロッカースイッチの青い凝固ボタンを押す。



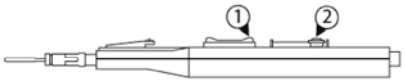
① 引き込まれた電極
② 凝固
③ ガス、オン

(3) 純切開／混合切開（アルゴンガスなし）
1) ガスのオン／オフ　スイッチを後方（オフ）位置にスライドさせる。
2) ブレードを伸ばす。
3) ロッカースイッチの黄色の切開ボタンを押す。



① 切開
② ガス、オフ

(4) 凝固
1) ガスのオン／オフ　スイッチを後方（オフ）位置にスライドさせる。
2) ブレードを伸ばす。
3) ロッカースイッチの黄色の切開ボタンを押す。



① 凝固
② ガス、オフ

(5) ガスのオン／オフの切り替え
1) アルゴン電気手術器を使用するには、以下の方法でガスをオンにする。
a. フォース・アルゴンⅡのスイッチを Gas On（ガス、オン）の位置に押します。
b. ハンドセットのガスのオン/ オフ スイッチを前方位置にスライドさせる。
2) ガスをオフにするには、以下のいずれかの方法でオフにする。
a. ハンドセットのガスのオン/ オフ スイッチを後方（オフ）位置にスライドさせる。
b. すぐにフォース・アルゴンⅡをオフにする。
c. フォース・アルゴンⅡの電源を瞬間的にオフにする。

重要：フォース・アルゴンⅡ電気外科手術器本体の正面パネル上の GAS ON／GAS OFF スイッチがハンドセットの GAS ON／GAS OFF スイッチを無効にする場合がある。ガスが ON であるか OFF であるかを調べるために、常に GAS ON／GAS OFF インジケータを調べること。

(6) 電極の延長と引き込み
伸縮可能な電極は徐々に出し入れすることができる。電極を伸ばすには、電極延長ガイドを抵抗が感じられるまで前方にスライドさせる。電極がハンドセットの口の上で押されていないことを確認すること。

①引き込まれた状態の電極延長ガイド

②伸ばされた状態の電極延長ガイド

アルゴン凝固の効果を上げるため、電極を引き込む。電極がよく見えるようにするため、または洗浄の際には電極を引き出した状態にすること。

(7) 腹腔鏡用電極の使用
カニューレに電極を差し込む前に、電極がハンドセットに正しく接続されていることを確認すること。カニューレに電極を差し込む際、またはカニューレから引き抜く際には、電極を引き入れた状態で行う。詳しくはトロカールの説明書を参照すること。

3. 手術後
(1)ハンドセットから電極を抜去する。ハンドセットのノーズコーンから電極をまっすぐに引き抜いて、電極を抜去する。
(2)使用後は、ハンドセット及び電極は廃棄する。ハンドセット及び電極は再使用に耐えうるように設計されていないので、使用後は廃棄し、再滅菌はしないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1)適切な出力設定が分からない場合は、フォース・アルゴンⅡ電気外科手術器を低出力に設定し、望ましい効果が得られるまで徐々に出力設定を上げていく。

2. 不具合・有害事象
(1)重大な有害事象
1) ニッケル・クロムに対するアレルギーのある患者に使用した場合のアレルギー反応[電極にニッケル・クロムを含むため]

3. その他の注意
(1)本品は、滅菌包装されており、同一症例に限り使用可能。使用後は廃棄し、再滅菌はしないこと。また、未使用であっても一旦開封した製品は廃棄すること。
(2)本品は、滅菌有効期限内であっても、パッケージが破損または開

封していた場合は、製品の滅菌状態を保証できないので使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. **貯蔵・保管方法**

(1) 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で清潔な場所に保管すること。
(2) 包装材料を傷つけたり、ピンホールを生じさせたりしないよう取扱うこと。
(3) 製品に記載してある使用期限を確認し、使用有効期限を過ぎたものは廃棄すること。

2. **有効期間・使用の期限**

外装表示参照

【包装】

1 パック 1 本入り・1 箱 10 パック入り

【主要文献及び文献請求先】

1. **主要文献**

(1) P.M.N.Y.H. Go, M.D., E.W. Bruhn, M.D., S.L. Garry, and J.G. Hunter, M.D.,"Patterns of Small Intestinal Injury with the Argon Beam Coagulator," Reprint from Surgery, Gynecology and Obstetrics, October, 1990, Vol. 171, 341-342.
(2) Mary Palmer, DVM, C.W. Miller, Ph.D., Charles W. VanWay, M.D., E. Christopher Orton, DVM, Ph.D., "Venous Gas Embolism Associated with Argon-Enhanced Coagulation of the Liver."

2. **文献請求先**

コヴィディエン ジャパン株式会社
エナジーデバイス事業部
〒158-8516　東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問合わせ先：0120-09-2330

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615　東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問合わせ先：
エナジーデバイス事業部　 TEL　0120-09-2330
テクニカルサポート TEL　0120-07-3008

*外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国